医療機器認証番号 22200BZX00290000

類別　機械器具12 理学診療用器具

管理医療機器　一般的名称　エアパッド特定加温装置コントロールユニット　JMDN 36954020

特定保守管理医療機器　販売名　**ウォームエアー**

【警告】

◆ ウォームエアー（以下、本製品という）は、専用の加温に使用するフィルタードフローブランケットおよびチューブ（以下、ブランケット）と接続し使用してください。他の製品が使用された場合、熱傷を起こす可能性があります。それぞれの添付文書および取扱説明書を参照してください。

◆ ブランケットなしで、すなわち本体エアーホースのみで患者さんの加温を行わないでください［熱傷を起こす可能性があります］。

◆ 本製品は医師による操作あるいは医師の指示による使用を前提とした医療機器です。本製品の使用および温度設定については、必ず医師の指示に従ってください。患者さんの体温とブランケットに触れる皮膚の状態、本体エアーホースとの接続部分及び本製品の破損の有無を20分毎、または医師の指定した時間毎に確認してください。また本製品の温度についても確認を行ってください。温度に敏感で、血管疾患を持った患者さんや小児科の患者さん、手術室の患者さんについては、特に頻繁に確認を行う必要があります。患者さんの体温は周囲の温度、追加されたシーツ、ブランケットによって影響を受けます。治療目的が達成された、あるいはバイタルサインに不安定な兆候が見られる場合、直ちに医師に連絡し、本製品による治療を減らす、あるいは停止してください。熱傷を生じる恐れがあります。

◆ 本製品による体温管理において、身体組織に、特に皮膚に熱傷あるいは凍傷などの損傷を起こす危険性があります。損傷の範囲と重症度によっては、命にかかわる合併症を引き起こす可能性があります。

◆ 以下の状況が発生した場合、損傷あるいは死亡を回避するため、直ちに医師に連絡してください。医師への報告がなされかなった場合、患者さんの損傷の原因となります。

・ 患者さんの体温が適切に反応しない
・ 患者さんの体温が予期される時間内に処方箋の通りの温度に達しない
・ 処方箋に記載される範囲での温度変化が見られる

◆ Over-TemperatureあるいはUnder-Temperatureアラームが作動した場合、本製品による治療を中止してください。本製品の作動を維持できる電源が得られない場合、本製品による治療を中止してください。熱傷を起こす可能性があります。本製品をOFFにし、本製品による治療を中止してください。

◆ 本製品が確実に設置された後で、本製品による治療を開始してください。

◆ 本製品をテーブルの上、あるいは患者さんの近くに設置する場合、治療する方あるいは側を通る方によって本製品が倒されることのないようにしてください［IVポールの転倒、カテーテル挿入部位の損傷、患者さん及びユーザーの損傷の可能性があります］。

◆ 取扱説明書に記載されるEMC環境にて使用してください。

◆ 携帯電話などのポータブル通信機器は本製品の作動に影響を与える可能性があります。

◆ 取扱説明書に指定される以外のケーブルやアクセサリが使用された場合、本製品のEMC特性に影響を与える可能性があります。

◆ 患者さんをブランケットあるいは本体エアーホースの上あるいは下に置くために何らかの道具が必要とされる場合、その道具が本製品からのエアーの流れをブロックすることのないようにしてください。

◆ 本製品がONとなっていない状況で水やジェルといった熱伝導性の高いものを使用する場合、患者さんの体温が低下する可能性があります。

◆ 経皮的薬剤パッチが加温された場合、薬剤の供給が増大され、その結果、患者さんに熱傷を起こす可能性があります。

＜併用医療機器＞

◆ 本製品を電気メスあるいは心臓カテーテルと併用しないでください［電気的ショック、熱傷、電磁波干渉を起こす可能性があります］。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

◆ 末梢循環が不十分な状態（体外循環や低体温手術など）や循環不全の患者さんには使用しないでください［低温熱傷を引き起こす恐れがあります］。

◆ 以下の症状の患者さんに使用する際には、［43.3℃］設定は使用しないでください。

・ 重度の閉塞性あるいは糖尿病性末梢血管疾患
・ 心不全
・ 熱傷

＜使用方法＞

◆ 大動脈クランプ中は下肢の虚血部位及び末梢側へは使用しないでください［虚血した四肢に熱が加えられた場合、熱傷を引き起こす恐れがあります］。

◆ 可燃性ガスのある環境で使用しないでください［爆発の危険性の恐れがあります］。

◆ IMI㈱の書面による許諾なしに、分解・修理・改造はしないでください［故障・事故の危険性の恐れがあります］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造・構成ユニット

本製品を構成する各製品は下記の通り。

装置本体

品名（製品番号）	外観
ウォームエアー （135） **本体寸法・重量** 寸法（mm）：222W×343H×222D 重量（Kg）：6.1 **電気的定格** 定格電圧　AC100V 周波数　50/60Hz 電気入力　1200VA 電撃に対する保護の程度による分類 形式：クラスⅠ機器 装着部：BF形装着部	

2. 動作原理

本製品は、温度調整された空気をブランケットに送り、その温度と対流で患者さんの体温を加温又は保温し、湿気を除去します。

【使用目的、効能または効果】

1. 使用目的

エアパッド特定加温装置コントロールユニットの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

【品目仕様等】

加温ヒーター	1200W
温度コントロール	3段階＋送風
温度設定単位	32.2℃、37.8℃、43.3℃

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

1) 電源プラグを、適切に接地した電源コンセントに差し込んでください。
2) ブランケットを患者さんにセットしてください。
3) ブランケットと本体エアーホースを接続してください。
4) 電源スイッチを入れてください。
5) 希望する温度設定もしくは送風のいずれかを選択し、スイッチを押してください。
6) 希望する設定温度で加温された空気が送風されます。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

◆ 本製品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法については取扱説明書を参照してください。

◆ 本製品が正確に作動することを確認してください。

◆ ホースやパッドに折れ曲がりが無いことを確認してください。

◆ すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。

◆ 転倒を避けるため、IVポールに取り付ける際にはベース直径が61cmより小さく高さ112cm以上のものにはとりつけないでください。守られなかった場合、IVポールが不安定となることにより、カテーテル挿入部位

での外傷、患者さんや使用される方が怪我をする可能性があります。
◆本製品をレールに取り付ける際には、本製品が傾いてレールから落下してしまわない位置に取り付けられていることを確認してください。
◆周辺温度が27℃を超える環境での使用は避けてください。通常の作動中、maximum contact surface temperature(接する可能性のある表面の最大温度)は48℃となります。
◆フィルターを取り外した状態で装置を使用しないでください。
◆ブランケットを取り外した状態で装置を使用しないでください。

【使用上の注意】
◆不安定な場所に設置しないでください。
◆水のかからない場所に設置してください。
◆気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置してください。
◆傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
◆化学薬品の保管やガスの発生する場所に設置しないでください。
◆電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意してください。
◆アースを正しく接続してください。
◆本製品の使用前に可燃性麻酔ガスは排除し、本製品使用中の可燃性麻酔ガスの使用は避けてください。
◆診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。
◆ブランケット温度の設定と装置の使用には、医師の指示が必要です。少なくとも20分おきあるいは医師の指示に従って、患者さんの体温、ブランケットに接触している皮膚の状態、本体エアーホースとの接続部分及び本製品の破損の有無を確認してください。
◆本製品及び患者さんに異常が発見された場合、患者さんが安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
◆患者さんの負傷を防ぐため、患者さんとブランケットの間は常に清潔で乾燥した状態に保ってください。
◆本製品に患者さんが触れることのないよう注意してください。

＜重要な基本的注意＞
◆[43.3℃]設定が使われる場合、患者さんを綿密に観察する必要があります。治療目的が達成された、あるいはバイタルサインに不安定な兆候が見られる場合、直ちに温度を抑える、あるいは治療を止めてください。
◆ブランケットなしで、すなわち本体エアーホースのみで患者さんの加温を行わないでください[熱傷を起こす可能性があります]。
◆本体エアーホースが患者さんに触れることのないようにしてください[熱傷を起こす可能性があります]。
◆指定のフィルターが取り付けられていない状態で本製品を使用しないでください[熱傷及び空気感染を起こす可能性があります]。
◆使用する前に、本製品、ブランケット、本体エアーホースを点検し、消耗及び損傷の無い事を確認してください。
◆設定温度はホース末端での温度を示します。ブランケット表面の温度ではありません。
◆記載されている注意事項(設置時、使用前、使用中、使用後及び保管時)をよく読んで使用してください[安全性や健康に被害が生じる恐れがあります]。
◆本製品は医師の指導のもと、本製品の性能・操作方法に熟知した方のみが使用してください。
◆本製品を分解・改造しないでください。

＜相互作用＞
1) 併用禁忌
弊社が指定した製品以外との併用はしないでください。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがあります]
2) 併用注意
電気メス装置など高周波を発生する機器を使用する場合、干渉する恐れがあるためできるだけ距離を離し、電源は別系統から使用してください。

＜有害事象＞
本製品使用時の有害事象として、下記の事項が考えられます。
- 熱傷による皮膚の損傷
- 熱傷に伴う合併症
- 主に骨の隆起部における褥瘡
- 眠気や疲労感
- 反応の低下
- 初期の悪寒
- 皮膚のかぶれ・発赤
- 視覚低下、めまい

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
◆定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
◆電源を切った後に、全てのコード類を本体から取り外すこと。
◆ケーブルを持って引き抜かないでください[断線等の故障につながる恐れがあるため]。
◆長時間使用しない場合はカバー等をかぶせ、塵埃が本製品内部に入らないようにしてください。
◆付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておいてください。
◆本製品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。
◆保管場所については次の事項に注意してください。
1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3) 高温多湿の場所は避け、風通しの良い所に保管すること。
4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
5) 化学薬品や、揮発性溶剤等とは一緒に保管しないこと。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)
◆ 本製品本体及び付属品の保証期間:納品後1年間。
◆ 耐用期間:7年間(但し、取扱説明書に記載される通りに使用され、保守点検が実施された場合)。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
ウォームエアーは、クリーニング(日常)及び通常点検(3ヶ月毎)をおこなってください。
1) クリーニング
本体が汚れた場合、水又は希釈した中性洗剤を含ませた軟らかい布で拭いて汚れを落としてください。
2) 通常点検
3ヶ月毎に、外観チェック及び機能点検をおこなってください。
3) 通常点検、電気安全試験、フィルタ交換、アワーメータ
500時間毎にアワーメーターが点灯します。アワーメーターが点灯した際は、IMI ㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
通常点検 :使用毎及び3ヶ月毎
電気安全試験 :6ヶ月毎
フィルタ交換 :適宜または500時間毎

2. 業者による保守点検事項
アイ・エム・アイ㈱の認定するサービスマンによりメーカーの定める年2回の性能点検を行ってください。

【包装】
本体:1台／箱

【主要文献及び文献請求先】
アイ・エム・アイ株式会社 ORCC/教育部
住所:〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
電話番号:048-968-4442
E-mail:support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
(製造販売業者)
アイ・エム・アイ株式会社
住所:〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
電話番号:048-988-4411(代)
E-mail:support@imimed.co.jp

(製造業者)
輸入先国名:アメリカ合衆国
輸入先企業名:Cincinnati Sub-Zero Products,Inc.
(シンシナティ サブーゼロ プロダクツ,インク)